

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til dyr, som viser tegn på rabies eller mistænkes for at være inficeret med rabies. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion kan i alle dyrearter ses i meget sjældne tilfælde. Hævelsen kan nå maksimum diameter på 10 mm og i sjældne tilfælde være forbundet med let ubehag. Denne reaktion forsvinder normalt i løbet af 10 dage.

En forbigående svag smerte (som i sjældne tilfælde kan være forbundet med hævelse) efter intramuskulær injektion kan der på injektionsstedet hos de andre dyrearter, lægemidlet er beregnet til ud over hunde, forekomme i meget sjældne tilfælde. Hævelsen kan nå en maksimum diameter på op til 2 cm. Disse reaktioner forsvinder normalt i løbet af 7 dage.

Som ved alle vacciner kan overfølsomhedsreaktioner lejlighedsvis forekomme. I tilfælde heraf skal passende behandling straks iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hunde, katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Subkutan injektion.

Alle andre dyrearter: Subkutan eller intramuskulær injektion.

Dosis:

En enkelt dosis på 1 ml er tilstrækkeligt uanset alder, vægt eller race.

Første vaccination:

Alle dyrearter kan vaccineres, fra de er 12 uger gamle.

Første vaccination gives med en enkelt dosis.

Revaccination:

Hunde: Der bør gives en dosis Versiguard Rabies vet hvert 3. år. Antistoftiter falder i løbet af de 3 år, immuniteten varer, selvom hunde er beskyttet, hvis de udsættes for smitte. I tilfælde af rejser til risikoområder eller uden for EU vil dyrlægen evt. give yderligere rabiesvaccinationer for at sikre, at vaccinerede hunde har en antistoftiter på $\geq 0,5$ IU/ml, hvilket sædvanligvis anses for at yde tilstrækkelig med beskyttelse, og de lever op til rejsekravene (antistoftiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Katte, kvæg, svin, får, geder, heste og fritter: Revaccination af dyrene bør foretages med en dosis vaccine 1 år efter den første vaccination.

Efter den første revaccination (givet 1 år efter den første vaccination) bør dyrene revaccineres hvert 2. år med én dosis vaccine.

Anvendelse af Versican Plus sortimentet til opløsning

Indholdet af et enkelt hætteglas Versican Plus vaccine bør rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas Versiguard Rabies vet (i stedet for opløsningsmidlet). Efter blanding bør indholdet af hætteglasset blive lyserødt/rødt eller gulligt med en svag opalescens. De opblandede vacciner bør straks injiceres subkutant.

Samtidig administration med Vanguard til hunde

Til blanding af begge produkter skal Vanguard vaccinerne rekonstitueres i henhold til deres respektive produktresuméer. Hætteglasset med rekonstitutionen omrystes omhyggeligt, hvorefter indholdet blandes med 1 ml Versiguard Rabies vet enten i hætteglasset med Versiguard Rabies vet eller sprøjten. Versiguard Rabies vet skal omrystes omhyggeligt før anvendelse. Den opblandede vaccine skal omrystes forsigtigt og derefter straks injiceres subkutant.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst hætteglasset før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Hund, kat, fritte: Ikke relevant.

Kvæg, svin, får, geder og heste: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

Vaccinen er ikke testet i større omfang på lakterende dyr. De begrænsede data, der er til rådighed, indikerer dog, at indgift af vaccinen til lakterende dyr ikke er forbundet med en forøget forekomst af bivirkninger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hunde

Data for sikkerhed og virkning er tilgængelige som viser, at denne vaccine kan administreres subkutant til hunde samme dag som enhver anden vaccine fra Vanguard sortimentet (Vanguard 7, Vanguard Plus 7, Vanguard Plus 5, Vanguard Plus 5L, Vanguard Pup, Vanguard Puppy, Vanguard CPV, Vanguard CPV +L, Vanguard DA2Pi, Vanguard DA2Pi+L, Vanguard Lepto ci hvor godkendt) enten blandet eller på forskellige injektionssteder. Immunitetens varighed for Vanguard sortimentet ved anvendelse med Versiguard Rabies vet er ikke fastlagt.

Efter samtidig eller blandet administration af Versiguard Rabies vet og Vanguard til hunde kan vaccinerede hunde få en forbigående hævelse (op til 6 cm) på injektionsstedet og en forbigående hævelse af de submandibulære lymfeknuder og/eller lymfeknuderne under skulderen (scapularis) på injektionsstedet 4 timer efter vaccinationen. Disse symptomer forsvinder indenfor 24 timer.

Data for sikkerhed og virkning er tilgængelige som viser, at denne vaccine også kan bruges til opløsning af levende vacciner i Versican Plus sortimentet (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P og Pi) og administreres subkutant til hunde. Efter blandet administration med Versican Plus vaccine hos hunde kan der på injektionsstedet almindeligvis udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Hævelsen kan i nogle tilfælde være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen. I sjældne tilfælde kan der forekomme nedsat aktivitet og gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning eller anoreksi.

Andre dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Lokal reaktion efter subkutan injektion med en overdosis havde en tendens til at forøge hævelsen mere (op til 12 mm) end efter en standard dosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra vacciner fra Vanguard sortimentet, der indeholder CDV, CAV, CPV, CPiV og *Leptospira* eller Versican Plus sortimentet indeholdende CDV, CAV, CPV og/eller CPiV.

National lovgivning for rabies kontrol kan kræve andre vaccinationsprogrammer i forhold til det anbefalede (f.eks. hyppigere vaccination) eller kan begrænse rabiesvaccination til bestemte dyrearter.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

6. august 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen leveres i hætteglas type I (1 ml, 10 ml) i overensstemmelse med kravene i den Europæiske Farmakopé, forseglet med bromobutyl gummiprop og aluminiumhætte.

Vaccinen fremstilles i størrelserne:

Papæske med 1 hætteglas på 1 ml.

Plastæske med 10 hætteglas på 1 ml eller 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.